様式第六十三の三十一の十(第百十四条の八十一関係)
第　　号

外国製造 医療機器
体外診断用医薬品 変更計画確認結果通知書

承認番号			承認年月日	
類別				
名称	一般的名称			
	販売名			
申請者名				
変更計画確認申請年月日				
確認結果				
備考				

上記により、外国製造 医療機器
体外診断用医薬品 変更計画に係る確認の結果を通知します。

年　　月　　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

厚生労働大臣　　殿

(注意)

1　用紙の大きさは、A4とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　類別欄には、医療機器にあつては、令別表第一による類別を記載し、体外診断用医薬品にあつては、「なし」と記載すること。